

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B FBG / MAG / PMR

Ref.: 11361/15

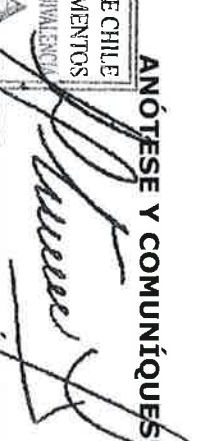
RESOLUCION EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, 2133 23.05.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 23 de diciembre de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio in vitro por proporcionalidad de dosis para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo para el producto farmacéutico DUALTEN COMPRIMIDOS 12,5 mg (carvedilol), registro sanitario Nº F-4393 perteneciente a Laboratorios Saval S.A.; los informes técnicos IVPP Nº171-2016, de fecha 31 de marzo de 2016 e ITEC Nº 311-2016, de fecha 17 de mayo de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- APRUEBASE** los resultados del estudio in vitro por proporcionalidad de dosis del producto farmacéutico **DUALTEN COMPRIMIDOS 12,5 mg** (carvedilol), registro sanitario Nº F-4393 de Laboratorios Saval S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta Nº RW 19413/15 de fecha 03 de noviembre de 2015, fabricada por Laboratorios Saval S.A. ubicado en av. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFEATURA

O.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PHD.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD

